



DEUTSCHES
PATENTAMT

②1 Aktenzeichen: P 37 14 027.2
②2 Anmeldetag: 27. 4. 87
④3 Offenlegungstag: 10. 11. 88

Benordeneigentum

DE 37 14027 A1

⑦1 Anmelder:
Alt, Eckhard, Dr., 8000 München, DE

⑦4 Vertreter:
Haft, U., Dipl.-Phys.; Czybulka, U., Dipl.-Phys., 8000
München; Berngruber, O., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.,
Pat.-Anwälte, 8232 Bayerisch Gmain

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Katheter und Gerät zum Anschluß an einen Katheter

Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter (1) zum Einführen in präformierte Gefäße (31) des Körpers, bestehend aus einem biegsamen Schlauch (2) und zumindest einem Kanal (3), der vom körperextern liegenden proximalen Ende des Katheters (1) zu einer Öffnung (6) im distalen Bereich führt. Ebenfalls auf diesem Katheter ist ein Temperatursfühler (8) angeordnet, dessen Anschlußdrähte (9) im Schlauch zum proximalen Ende geführt sind. Insbesondere, um auch diagnostische und interventionelle Maßnahmen im linken Herzen durchführen zu können und diese Maßnahmen übersichtlich überwachen zu können, wird gemäß der Erfindung vorgeschlagen, den Temperatursfühler (8) in bezug zu der Öffnung (6) am distalen Ende in Richtung auf das proximale Ende des Katheters (1) zu legen. Zwischen der Öffnung (6) und dem Temperatursfühler (8) kann noch ein von außen aufblasbarer Dilatationsballon (7) angeordnet werden. Ferner ist es vorteilhaft, im Bereich der distalen Öffnungen (6) einen weiteren Temperatursfühler (17) vorzusehen, ebenso eine weitere Öffnung (21) im Bereich des ersten Temperatursfühlers (8). Mit Hilfe eines externen Gerätes (34) werden die mit dem Katheter ermittelten physikalischen Größen ausgewertet und angezeigt.

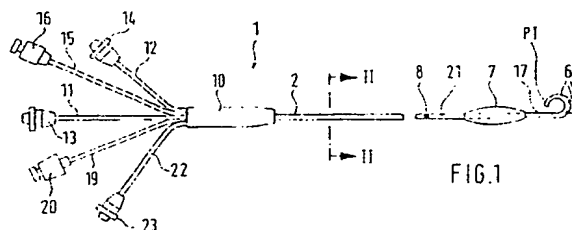


FIG.1

DE 37 14027 A1

Patentansprüche

1. Katheter zum Einführen in präformierte Hohlräume des Körpers, bestehend aus einem biegsamen Schlauch mit einem proximalen und einem distalen Ende mit zumindest einem Kanal, der vom körperexternen proximalen Ende des Katheters zu einer Lumenöffnung im distalen Bereich führt, und mit einem ebenfalls im distalen Bereich des Katheters angeordneten Temperaturfühler, dessen Anschlußdrähte im Schlauch zum proximalen Ende geführt sind, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Temperaturfühler (8) in bezug auf eine für die Injektion einer Kältelösung zur Bestimmung des Herzzeitvolumens dienenden Lumenöffnung (6) in Richtung auf das proximale Ende des Katheters (1) angeordnet ist.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Lumenöffnung (6) zur Injektion der Kältelösung am distalen Ende (PT) des Katheters (1) angeordnet ist.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende (PT) des Katheters kreisförmig abgebogen und die Lumenöffnung (6) bzw. mehrere Lumenöffnungen in diesem abgebogenen distalen Ende angeordnet sind.
4. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) einen weiteren Kanal (5) mit einer zweiten Lumenöffnung (21) aufweist, die in der Nähe des Temperaturfühlers (8) angeordnet ist.
5. Katheter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) einen zweiten Temperaturfühler (17) aufweist, der in der Nähe der ersten Lumenöffnung (6) am distalen Ende (PT) des Katheters (1) angeordnet ist.
6. In den menschlichen Körper einführbarer Katheter mit einem Dilationsballon zur Aufdehnung von Engstellen (Stenosen) im Gefäßsystem, insbesondere nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) gleichzeitig eine Vorrichtung (6, 8) zur Bestimmung des Herzzeitvolumens aufweist.
7. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) zusätzlich zu beiden Seiten des Dilationsballons (7) Vorrichtungen (7, 21) zur Bestimmung des prä- und poststenotischen Blutdruckes aufweist.
8. Katheter nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zur Bestimmung des Herzzeitvolumens eine erste in bezug auf den Dilationsballon (7) distale Lumenöffnung (6) und einen ersten proximalen Temperaturfühler (8) aufweist.
9. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zur Bestimmung des Blutdruckes zu beiden Seiten des Dilationsballons (7) je eine Lumenöffnung (6, 21) aufweist, die mit je einem separaten bis zum proximalen Ende des Katheters (1) führenden Kanal (3, 5) kommunizieren.
10. Katheter nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß zu beiden Seiten des Dilationsballons je ein Temperaturfühler vorgesehen ist, dessen Anschlußdrähte durch den Schlauch des Katheters zum proximalen Ende geführt sind.
11. Gerät zum Anschluß an einen Katheter, der gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß aus den mit Hilfe des zur gleichzeitigen Ermittlung von

Herzzeitvolumen sowie prä- und poststenotischem Blutdruck gewonnenen Daten die instantane Öffnung einer Gefäßklappe errechnet und angezeigt wird.

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

In den menschlichen Körper einführbare Katheter sind seit langen Jahren bekannt. Die erste Beschreibung eines solchen Katheters zur Sondierung des Herzens stammt von W. Forßmann und wurde in der Klinischen Wochenschrift 8, 1929, Seiten 2085 f. beschrieben. Mit derartigen Kathetern sind vielfältige Erfahrungen im Rahmen der Diagnostik gemacht worden. Eine Übersicht über die verwendeten Katheter und die damit auszuführenden diagnostischen Maßnahmen findet sich in der Firmenschrift Hewlett-Packard Application Note 762 "A Guide to Hemodynamic Monitoring using the Swan-Ganz Catheter", 1978. Seit den siebziger Jahren werden auch Katheter mit sogenannten Dilationsballons verwendet, wobei die Dilationsballons von außen aufblasbar sind und dazu dienen, angeborene oder erworbene Engstellen (Stenosen) im menschlichen Gefäßsystem zu erweitern; vgl. etwa A. Cribier et al., Percutaneous Transluminal Balloon Valvuloplasty of Adult Aortic Stenosis: Report of 92 Cases, veröffentlicht in JACC Band 9, Nr. 2, Februar 1987, Seiten 381 ff.

Im Rahmen diagnostischer Maßnahmen werden z. B. hydrostatische Druckmessungen mit einem einzigen Katheter mit mehreren getrennten Kanälen und mehreren Lumen, einem sogenannten Mehrlumenkatheter, vorgenommen. Die einzelnen Kanäle sind zum körperexternen proximalen Ende des Katheters geführt und können über genormte Anschlüsse mit Druckaufnehmern verbunden werden, mit denen dann die hydrostatischen Drucke an den Lumenöffnungen der einzelnen Kanäle und die Druckdifferenz bzw. der Druckgradient gemessen werden. Solche Katheter können auch zusätzlich mit einem Temperaturfühler, z. B. einem kleinen Thermistor versehen werden, womit dann nach einer sogenannten Thermodilutionsmethode Messungen des Herzpumpverhaltens, d. h. Messungen des Herzzeitvolumens, vorgenommen werden können. Bei dieser Methode wird nach dem bisherigen Stand der Technik vom proximalen Ende des Katheters eine Kältelösung über einen Kanal in das Blutgefäß, z. B. den rechten Ventrikel des Herzens eingespritzt, das nach einer gewissen Zeit an dem in Richtung des distalen Ende gelegenen Temperaturfühler vorbeiströmt. Die Temperaturabsenkung am Ort des Temperaturfühlers in Abhängigkeit von der Flußzeit der Kältelösung in dem Blutkreislauf können dann zur Bestimmung des Herzzeitvolumens herangezogen werden; vgl. etwa die US-Patente 45 02 488 und 41 05 022. Die Anschlüsse des Temperaturfühlers werden in dem Katheterschlauch zum proximalen Ende geführt und werden dort über genormte Anschlüsse mit einem Kleincomputer verbunden, der direkt die benötigten Meßwerte, wie das Herzzeitvolumen in Litern pro Minute angibt. Solche Messungen wurden bisher lediglich im rechten Herzen ausgeführt, wobei dann der Katheter durch eine Vene in das rechte Herz bzw. den Lungkreislauf geschoben wird.

Neben diagnostischer Datengewinnung dienen einführbare Katheter auch mehr und mehr dazu, therapeutische Maßnahmen im Kreislaufsystem durchzuführen. Diese invasiven, jedoch nicht operativen Maßnahmen

seien anhand der auch in dem obigen Aufsatz von Cribier et al. beschriebenen Dilatation einer Herzklappenstenose erläutert. Zunächst wird ein Dilationskatheter mit einem Dilatationsballon über die Engstelle, z. B. eine Klappenstenose einer Aortenklappe hinausgeschoben, wobei der nicht aufgeblasene Ballon im Stenosebereich liegt. Mit Hilfe eines zum proximalen Ende führenden Kanals innerhalb des Katheterschlauches mit einem Lumen vor dem Dilatationsballon wird jetzt hydrostatisch der Druck vor der Stenose, der prästenotische Druck, gemessen. Anschließend wird nach bisheriger Technik mit Hilfe eines zweiten Arterienkatheters auf die gleiche Weise der Blutdruck nach der Stenose, der poststenotische Druck, gemessen. Schließlich wird noch ein Thermodilutionskatheter in den kleinen Kreislauf, rechtes Herz und Lungenkreislauf über eine Vene in die Lungenschlagader eingebracht. In diesen Thermodilutionskatheter, der noch einen distal angeordneten Temperaturfühler aufweist, wird dann, wie oben beschrieben, in eine proximal gelegene Öffnung eine definierte Menge einer KälteLösung eingespritzt und der zeitliche Temperaturgradient an der distal gelegenen Stelle des Temperaturfühlers gemessen. Hieraus wird das Herzzeitvolumen bestimmt. Die mit den einzelnen Kathetern ermittelten Meßwerte werden in einen Rechner getrennt eingegeben. Nach der bekannten Formel von Gorlin ist die Öffnungsfläche $KÖF$ einer Herzklappe direkt proportional dem durch die Klappe pro Zeiteinheit strömenden Blutvolumen V_{eff} und umgekehrt proportional der Wurzel des Druckgradienten ΔP_m über die verengte Klappe:

$$KÖF = \frac{V_{eff}}{44,5 \cdot K \cdot \sqrt{\Delta P_m}} [\text{cm}^2].$$

Neben der Bestimmung des prä- und poststenotischen Druckes und somit des Druckgradienten ist daher auch die Bestimmung der Zeitintervalle, in denen das Blut durch die Engstelle fließt und weiterhin die durchströmende Blutmenge notwendig zur Berechnung des Ausmaßes einer Stenose bzw. ist notwendig zur Erfassung des Erfolges der Erweiterung der Stenose mit Hilfe der sogenannten Ballondilatation. Hiermit kann dann die tatsächliche Herzklappenfläche bestimmt werden. Denn für diese Bestimmung genügt nicht allein die Messung des Druckgradienten, da sich durch Manipulationen an Arterien beim Einbringen der Katheter und dem Druck auf das Blutgefäß an der Einbringstelle oft eine vegetativ vermittelte Änderung der Herzpumpmenge, der Herzfrequenz und damit des Herzzeitvolumens ergibt. Selbst bei gleicher Stenose entstehen in Abhängigkeit von der fließenden Blutmenge unterschiedliche Druckgradienten, so daß in der Regel mehrere Messungen zur Bestimmung des Herzzeitvolumens, in der Regel zwei bis drei Messungen, ausgeführt werden müssen, insbesondere wenn der Patient ein schwankendes Herzzeitvolumen aufweist.

Erst wenn zuverlässige Meßwerte vorliegen, wird der Dilatationsballon aufgeblasen, um die Stenose zu erweitern.

Der geschilderte Vorgang ist zeitaufwendig. Insbesondere während der Eingabe der Meßwerte in den Auswerterechner und der Auswertezeit werden alle weiteren Aktivitäten blockiert. Für die Auswertung werden in der Regel 2 bis 4 Minuten benötigt. Insbesondere der Zeitfaktor ist ein Risiko für den Patienten. So

kann sich der plazierte Katheter aus seiner Lage entfernen oder gar herausfallen. Ferner besteht die Gefahr von Thromboembolien. Auch Rhythmusstörungen können auftreten, die z. B. direkt durch den mechanischen Kontakt des Katheters mit dem Herzmuskel ausgelöst werden können. Durch die notwendige lange Verweilzeit des Katheters kann außerdem ein Blutverlust an der Einbringstelle des Katheters auftreten, wodurch wiederum das Herzpumpverhalten geändert wird. Das Einbringen von mehreren Kathetern ist weiterhin für den Patienten sehr belastend. Stehen schließlich die Meßwerte zur Verfügung, dann muß nach der Dilatation der Stenose nochmals eine Messung durchgeführt werden, um verifizieren zu können, ob die Stenose tatsächlich auf die gewünschte Öffnungsfläche erweitert worden ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der in Rede stehenden Art anzugeben, mit dem Messungen zur Diagnose, insbesondere Druckmessungen und die Messung des Herzzeitvolumens mit Hilfe der Thermodilutionsmethode einfach ausgeführt werden können, wobei derselbe Katheter für weitere Anwendungen, insbesondere zur therapeutischen Verwendung der Erweiterung von Engstellen verwendbar ist.

Diese Aufgabe ist gemäß der Erfindung durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Demgemäß weist der Katheter zumindest einen Kanal mit einem Lumen und einen Temperaturfühler, z. B. einen Thermistor auf, wobei jedoch deren Lage im Gegensatz zu herkömmlichen Kathetern vertauscht ist. Die Lage des für die Injektion des Kältemittels vorgesehenen Lumens oder auch mehrerer zur besseren Durchmischung des Kältemittels mit dem Blutstrom nebeneinanderliegender Lumina ist vorzugsweise am distalen Ende, wobei dieses distale Ende vorzugsweise abgebogen ist, wohingegen der Temperaturfühler in Richtung auf das proximale Ende des Katheters gelegen ist. Hiermit sind erstmalig direkte Messungen im linken Herzen möglich, so z. B. Druckmessungen oder Messungen des Herzzeitvolumens mit Hilfe der Thermodilutionsmethode. Bei der Einspritzung eines Kältemittels strömt dieses zwar zunächst im Inneren des Katheters an dem Temperaturfühler vorbei, bevor es aus dem Lumen am distalen Ende des Katheters austritt, wodurch der Temperaturfühler abgekühlt wird. Nach dem Austritt aus dem Lumen wird das Kältemittel durch die Blutströmung jedoch wieder in Richtung des Temperaturfühlers geführt, so daß dann dort der Grad der Abkühlung durch das vorbeiströmende zurückkommende Blut und der daraus resultierende Temperaturgradient gemessen werden kann. Es hat sich gezeigt, daß trotz der primären Abkühlung des Thermistors durch das vorbeiströmende Kältemittel die anschließenden Messungen zur Ermittlung der systolischen Auswurfzeit und Auswurfmenge sowie des Herzzeitvolumens mit einer Genauigkeit durchgeführt werden können, die der bisher erzielbaren Genauigkeit bei einer Dilutionsmethode nicht nachsteht, bei dem der Temperaturfühler primär nicht durch das in dem Katheter vorbeiströmende Kältemittel abgekühlt wird.

Zur Ausdehnung von Engstellen im Gefäßsystem kann der Katheter noch mit einem Dilatationsballon versehen werden. Erfindungsgemäß weist dann der Katheter gleichzeitig eine Vorrichtung zur Bestimmung des Herzzeitvolumens und zusätzlich zu beiden Seiten des Dilatationsballons Vorrichtungen zur Bestimmung des prä- und poststenotischen Blutdruckes auf. Das Herzzeitvolumen kann nach unterschiedlichen Verfah-

ren bestimmt werden, so z. B. durch die Injektion einer Wärmelösung gemäß der US-PS 42 17 910 oder durch eine Impedanzänderungsmessung nach Injektion einer Kochsalzlösung gemäß der US-PS 45 72 206. Eine einfache Methode ist jedoch die bereits oben erwähnte Thermomodilutionsmethode. Zur Bestimmung des prä- und poststenotischen Blutdruckes sind Drucksensoren auch auf Halbleiterbasis möglich; vorteilhaft wird der Blutdruck jedoch hydrostatisch an je einer vor bzw. nach dem Dilatationsballon gelegenen Öffnung gemessen, die mit je einem zum körperexternen proximalen Ende des Katheters führenden Kanal in Verbindung stehen. Hiermit ist es erstmals möglich, z. B. eine Stenose der Aortenklappe im linken Herzen mit Hilfe eines einzigen Katheters zu beheben, wobei mit diesem Katheter auch die für diese Intervention notwendigen Meßwerte ermittelt werden. Hierdurch wird der für die Auswertung der Meßwerte und für die therapeutische Maßnahme notwendige Zeitaufwand gegenüber der herkömmlichen Methode drastisch verringert, so daß auch die oben genannten Risiken für den Patienten merklich kleiner sind. Weiterhin ist die Belastung des Patienten durch die Benutzung nur eines einzigen Katheters anstatt bisher drei deutlich vermindert.

Aufgrund der mit dem Katheter ermöglichten simultanen Messung von Druckgradient, systolischer Auswurfzeit, Herzfrequenz und Herzzeitvolumen können auch die therapeutischen Maßnahmen sofort durch die zur Verfügung stehenden Meßwerte validiert werden, indem Herzzeitvolumen und daraus berechnete Öffnungsfläche der Stenose sofort ermittelt werden. Optional kann auch der mittlere Druckgradient angegeben werden. Der Arzt hat hiermit ständig einen Überblick über den Verlauf seiner Interventionen.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung gehen aus den Unteransprüchen hervor. Die Erfindung ist in einem Ausführungsbeispiel anhand der Zeichnung näher erläutert.

In der Zeichnung stellen dar:

Fig. 1 ein als Dilatationskatheter zu verwendender Katheter gemäß der Erfindung;

Fig. 2 einen Schnitt längs II-II in Fig. 1;

Fig. 3 eine vergrößerte Ansicht des distalen Bereiches des Dilatationskatheters;

Fig. 4 schematisch die Lage des Dilatationskatheters gemäß Fig. 1 in der Aorta und dem linken Herzen;

Fig. 5 Temperaturverläufe an Temperaturfühlern bei einer Dilutionsmethode mit dem Katheter gemäß der Erfindung;

Fig. 6 eine schematische Darstellung eines kleinen Rechners mit Anzeigegerät für einen Katheter gemäß der Erfindung.

In Fig. 1 ist mit 1 ein Katheter, in diesem Falle ein Dilatationskatheter bezeichnet. Der Katheter besteht aus einem elastischen Schlauch 2, der drei Hohlkanäle 3, 4 und 5 aufweist. Am distalen Ende *PT* ist der Schlauch kreisförmig abgehoben (Pigtail); in diesem Bereich sind mehrere kommunizierende Öffnungen, sogenannte Lumina 6 vorgesehen, die mit dem Kanal 3 kommunizieren. In Richtung auf das proximale Ende des Katheters ist ein Dilatationsballon 7 vorgegeben, der über den Kanal 4 aufgeblasen werden kann. Weiter in Richtung auf das proximale Ende ist ein Thermistor 8 gelegen, dessen Leitungsdrähte zentral in dem Schlauch 2 geführt werden. Die Kanäle 3 und 4 werden nach einem proximalen Anschlußblock 10 in separaten Leitungen 11 und 12 fortgeführt, die jeweils am Ende mit einem genormten Anschlußstück 13 bzw. 14 versehen sind. Über

ein Absperrventil bei 14 kann der Dilatationsballon 7 mit einer Spritze aufgeblasen werden. Über das Anschlußstück 13 kann entweder Kältemittel durch den Katheter geschickt werden, das dann an den Öffnungen 6 austritt, oder dieser Anschluß kann mit einem Druckaufnehmer verbunden werden, um hydrostatisch den Blutdruck an den Lumina 6 zu messen. Die Leitungen 9 des Thermistors 8 werden in einem Kabel 15 zusammengefaßt, welches in einen Normanschluß 16 mündet. In diesem Anschluß 16 ist noch eine Abgleichbrückenschaltung für den Thermistor 8 vorgesehen.

Zusätzlich kann der Katheter im distalen Bereich zwischen dem distalen Ende 6 und dem Dilatationsballon 7 einen weiteren Thermistor 17 aufweisen, dessen Anschlußdrähte 18 in dem Schlauch 2 geführt und am proximalen Ende zu einem Kabel 19 mit einem entsprechenden Anschluß 20 zusammengefaßt sind. Der Anschluß 20 ist wie der Anschluß 16 aufgebaut und weist demnach wiederum eine Abgleichschaltung auf. In der Nähe des ersten Thermistors 8 ist noch eine weitere Öffnung 21 vorgesehen, die mit dem Kanal 5 in dem Schlauch 2 kommuniziert und nach dem proximalen Endstück 10 in einer Leitung 22 mit einem Anschlußstück 23 mündet.

In Fig. 4 ist die Lage des Katheters im linken Herzen 31 dargestellt. Der Schlauch 2 des Katheters wird über die Hauptschlagader so in das linke Herz eingefügt, daß das distale gekrümmte Ende *PT* des Schlauches im linken Ventrikel und der Dilatationsballon 7 im Bereich der Aortenklappe 33 liegt. Diese Anordnung soll z. B. dazu dienen, eine Stenose der Aortenklappe zu beseitigen. Bei dieser Lage liegen somit die Öffnungen 6 und der Thermistor 17 im linken Ventrikel, der Thermistor 8 und die Öffnung 21 in der Aorta. Die proximalen Anschlüsse 16 und 20 der Thermistoren werden in Anschlüsse *TH* 1 bzw. *TH* 2 eines kleinen Auswertegerätes 34 eingesteckt, das zwei Anzeigefelder 35 und 36 aufweist. In dem linken Anzeigefeld kann dann die Bluttemperatur in °C angezeigt werden, ebenso nach entsprechendem Drücken einer Umschalttaste 37 das Herzzeitvolumen. Wird über die Lumina 6 und 21 der hydrostatische Blutdruck gemessen, dann können die entsprechenden Anschlüsse 13 bzw. 23 in Stecker *P* 1 und *P* 2 in dem Auswertegerät 34 eingesteckt werden. Im rechten Anzeigefeld kann dann der Blutdruck *P*, der Druckgradient ΔP , die systolische Auswurfmenge *SAM* und die Klappenöffnungsfläche *KÖF* nach entsprechendem Drücken einer Umschalttaste 38 angezeigt werden. Das Gerät weist noch einen Ein/Ausschalter 39, Eichasten 40 sowie eine Starttaste 41 auf.

Für die Durchführung und Überwachung des Erfolges einer Stenosendilatation ist lediglich dieser eine Katheter notwendig. Zur Bestimmung des Herzzeitvolumens wird über den Anschluß 13 und den Kanal 3 ein Kältemittel in den linken Ventrikel des Herzens eingespritzt, das aus den Öffnungen 6 austritt. Der Dilatationsballon 7 ist in diesem Falle nicht aufgeblasen. Durch die Anordnung der Öffnungen 6 in dem gekrümmten Bereich *PT* des distalen Endes erfolgt eine sehr gute Verwirbelung des Kältemittels in dem Blut, welches anschließend durch die Herz Tätigkeit durch die Aortenklappe 33 gepumpt wird und an dem Thermistor 8 vorbeiströmt. Der Temperaturverlauf an diesem Thermistor über der Zeit ist in Fig. 5 dargestellt und mit *T* 1 bezeichnet. Mit dem senkrechten Pfeil an der Zeitachse *t* ist der Beginn der Injektion dargestellt. Zu diesem Beginn wurde die Starttaste 41 gedrückt. Man sieht, daß die Temperatur relativ rasch abfällt. Dies liegt einmal

daran, daß das Kältemittel in dem Katheterschlauch 2
 bereits vor dem Austritt aus den Öffnungen 6 an dem
 Thermistor 8 in der Aorta vorbeiströmt. Der Tempera-
 turabfall ist abhängig von der absoluten Bluttemperatur,
 der Menge des eingespritzten Kältemittels, der thermi-
 schen Isolation zwischen dem Kanal 3 und dem Thermi-
 stor 8 und der Blutzirkulation. Der gemessene Tempera-
 turverlauf ist im abfallenden Bereich der Kurve *T1* eine
 Überlagerung aus der primären Abkühlung des Thermi-
 stors beim Durchströmen des Katheters und nach einer
 gewissen Zeit durch eine weitere Abkühlung, die durch
 die Rezirkulation des Blutes von den Öffnungen 6 in die
 Aorta ausgelöst wird. Bereits aus der Form der Kurve,
 so z. B. dem initialen Abfall des Temperaturverlaufes
 und dem erneuten Anstieg können bei entsprechender
 Eichung des Auswertegerätes mit Hilfe der Eichasten
 40 Rückschlüsse auf das Herzzeitvolumen erfolgen. Ei-
 ne weitere Möglichkeit besteht darin, den Temperatur-
 verlauf an dem zweiten Thermistor 17 aufzunehmen.
 Dieser Temperaturverlauf ist in Fig. 5 gestrichelt darge-
 stellt und mit *T2* bezeichnet. Auch dieser Thermistor 17
 wird durch das in dem Katheterschlauch 2 vorbeiströ-
 mende Kältemittel abgekühlt, wobei der Abkühlungs-
 beginn später liegt als beim ersten Thermistor. Die Ab-
 kühlung erfolgt auch rascher, die tiefste Temperatur
 liegt niedriger als bei dem ersten Thermistor 8. Dies
 kommt dadurch zustande, daß dieser zweite Thermistor
 17 in unmittelbarer Nähe der Öffnungen 6 liegt, aus
 denen das Kältemittel ausströmt und in Richtung auf die
 Aortenklappe gepumpt wird, wobei es an dem Thermi-
 stor 17 direkt nochmals vorbeistreicht. Auch dieser
 Temperaturverlauf *T2* kommt demnach durch eine
 Überlagerung zweier Abkühlungseffekte zustande. Da
 das mit dem Kältemittel vermischte Blut relativ rasch in
 Richtung auf die Aortaklappe abtransportiert wird,
 steigt die Temperatur an dem zweiten Thermistor 17
 entsprechend rascher an. In dem Auswertegerät 34 kön-
 nen die in Fig. 5 gestrichelten Differenzflächen zwi-
 schen den beiden Temperaturverläufen *T1* und *T2*
 ebenfalls hinsichtlich des Herzzeitvolumens ausgewer-
 tet werden.

Aus den hydrostatischen Druckmessungen über die
 Öffnungen 6 und 21 sind der prä- und poststenotische
 Blutdruck sowie der Druckgradient bekannt. Aus den
 angegebenen Werten wird in dem Auswertegerät mit
 Hilfe bekannter Formeln das Herzzeitvolumen, die sys-
 toliche Auswurfszeit, der Druckgradient und aus die-
 sen Werten entsprechend die Öffnungsfläche der Aor-
 tenklappe 33 berechnet und angezeigt. Bei Verengung
 der Aortenklappe wird anschließend der Dilatationsbal-
 lon 7 aufgeblasen und die Stenose dadurch aufgesprengt
 und erweitert. Mit einer nachfolgenden Messung des
 prä- und poststenosen Blutdruckes sowie des Druckgra-
 dienten und des Herzzeitvolumen kann unmittelbar
 nach dieser erweiternden Maßnahme festgestellt wer-
 den, ob die Aortenklappe 33 bereits genügend geweitet
 ist. Sollte dies noch nicht der Fall sein, wird der Dila-
 tationsballon 7 nochmals verstärkt aufgeblasen und die
 sich daraus ergebende neue Erweiterung anhand erneu-
 ter Messungen rasch überprüft.

Das beschriebene Katheter 1 kann ferner auch allein
 zu Diagnosezwecken in herkömmlicher Weise benutzt
 werden, insbesondere dadurch, daß eine weitere Öff-
 nung 21 und ein weiterer Temperaturfühler 17 in her-
 kömmlicher Anordnung vorgesehen sind. Die universel-
 le Benutzung desselben Katheters für Dilatationszwe-
 ke und Bestimmung des Herzzeitvolumen in antegra-
 der Richtung an der Pulmonalklappe, Trikuspidalklappe

und Nitralklappe wird dadurch ebenfalls sichergestellt.

Durch Injektion einer Kältelösung durch die Öffnung
 21 wird bei einer dichtschießenden Aortenklappe beim
 gesunden Menschen kein Temperaturabfall an dem im
 Ventrikel gelegenen Thermistor 17 gemessen. Tritt dort
 trotzdem ein Temperaturabfall auf, so ist dies ein Hin-
 weis auf eine Klappeninsuffizienz. Insbesondere durch
 eine Klappensprengung kann der Grad der Insuffizienz
 zunehmen. Durch antegrade Injektion einer Kältelö-
 sung vor und nach der Klappensprengung kann die In-
 suffizienz berechnet und das antegrade Herzvolumen
 dadurch korrigiert werden.

3714027

Numm.
Int. Cl.
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

NACHGEREICHT
37 14 027
A 61 B 5/02
27. April 1987
10. November 1988

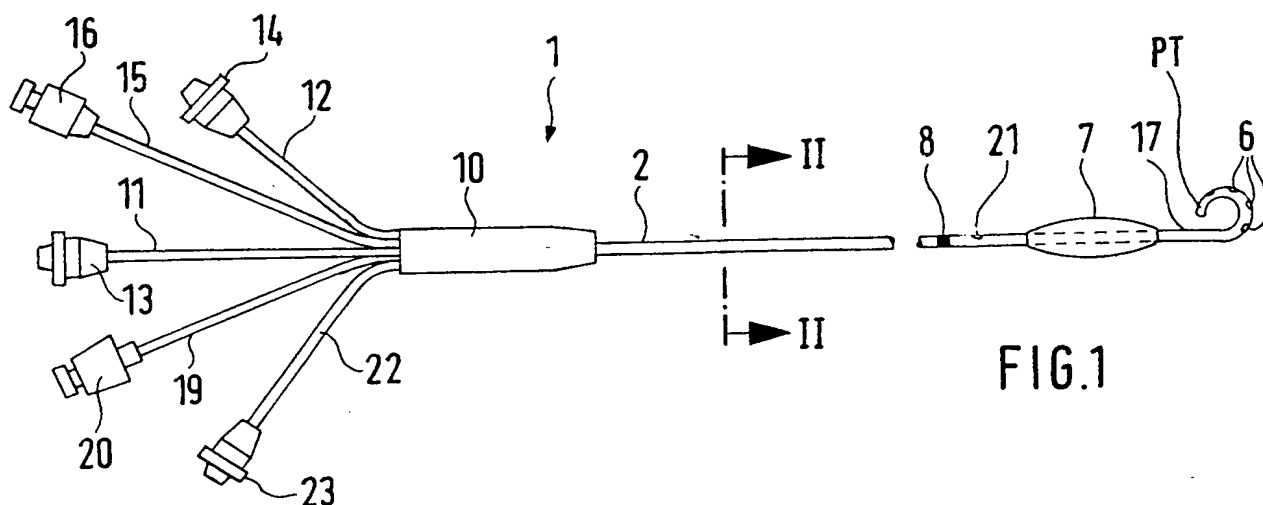


FIG. 1

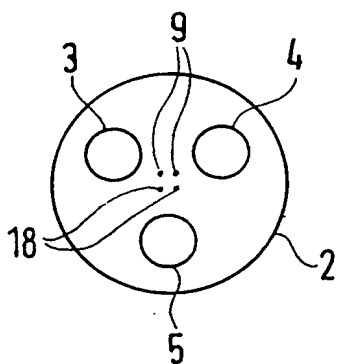


FIG. 2

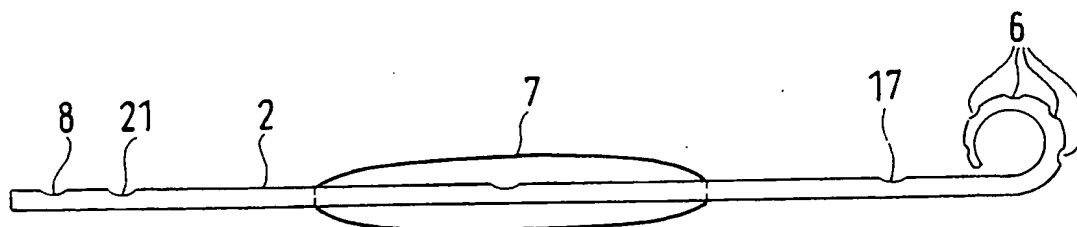


FIG. 3

3714027

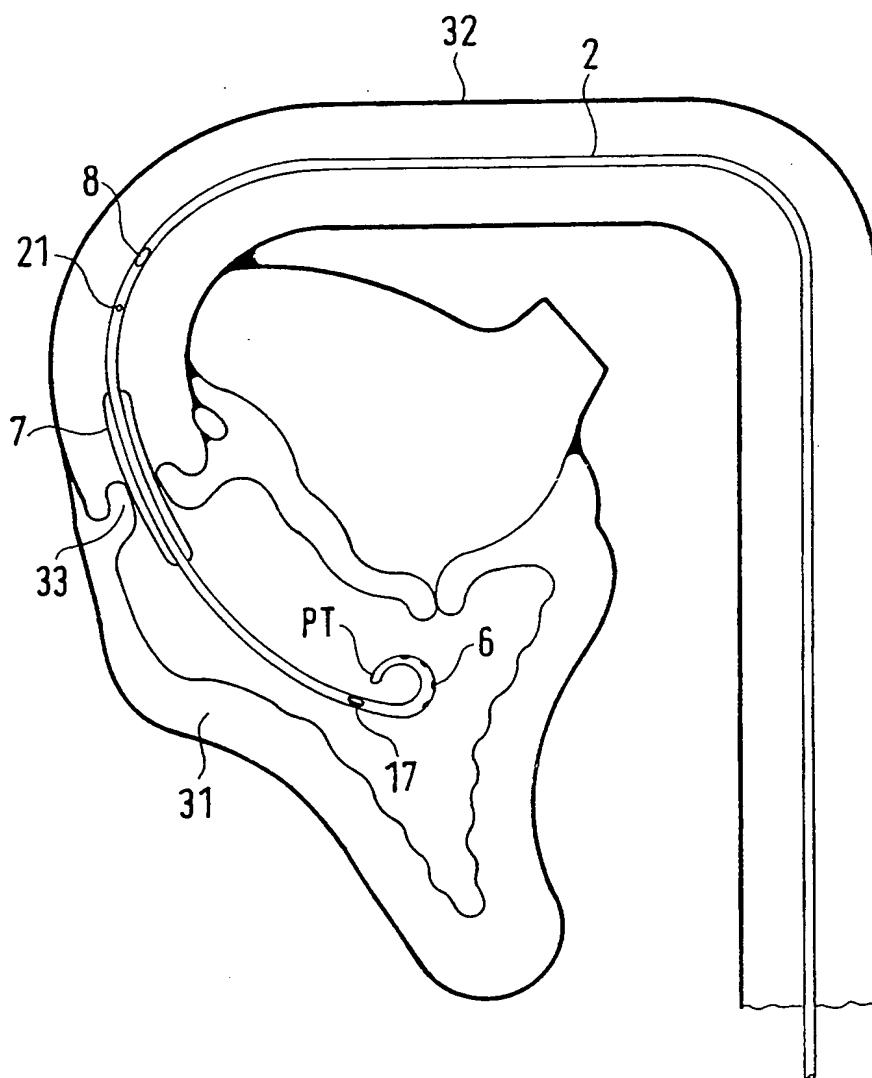


FIG. 4

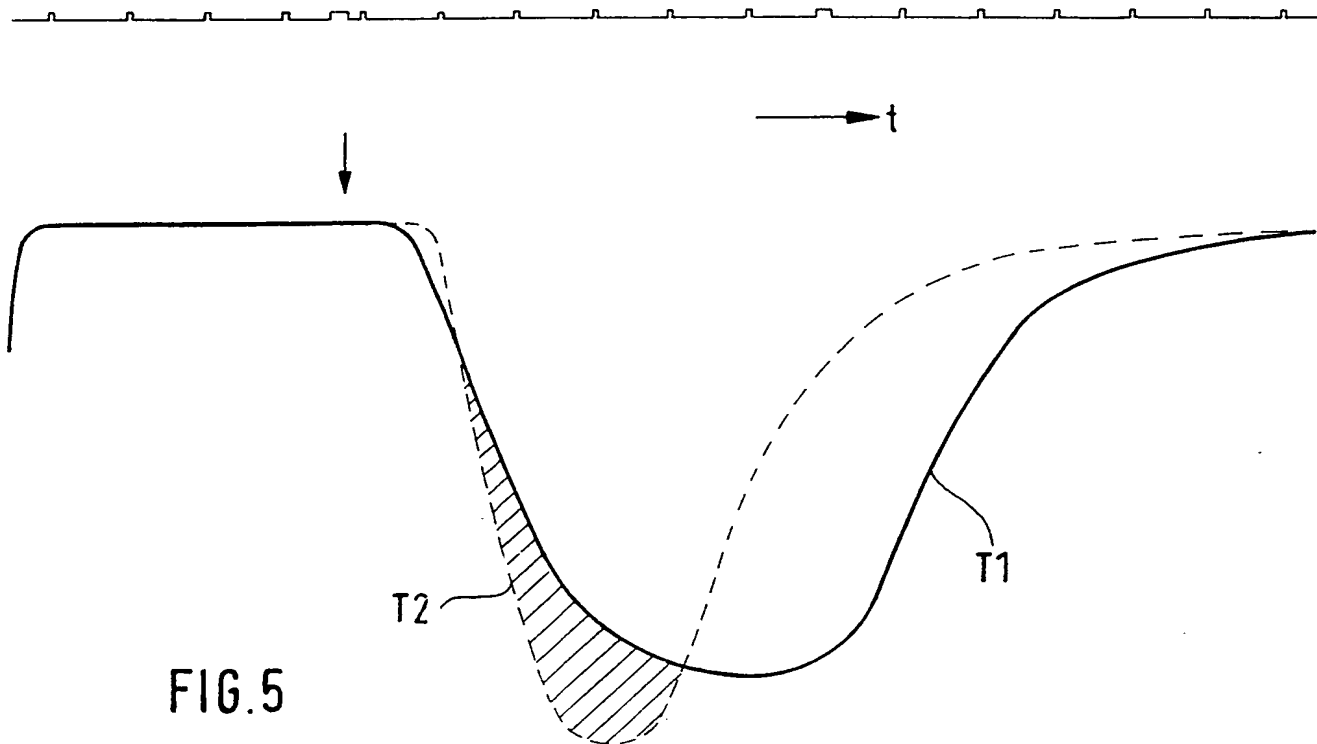


FIG. 5

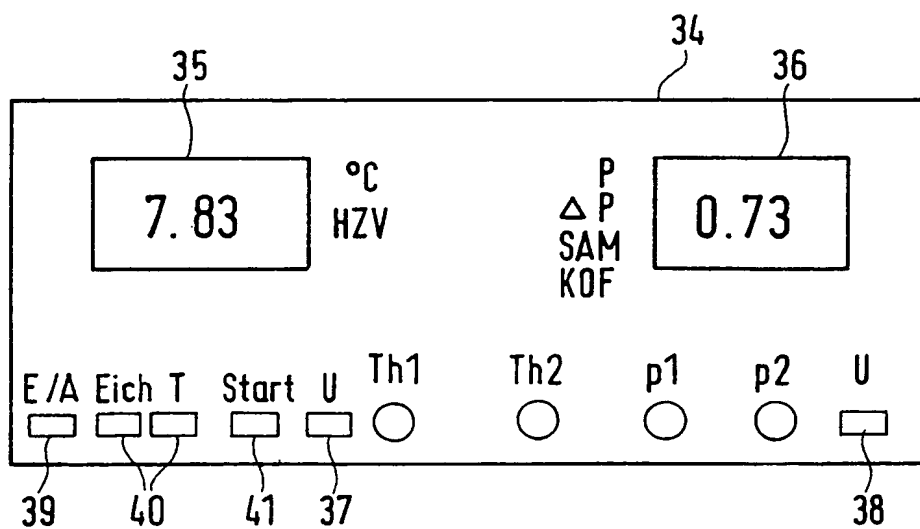


FIG. 6